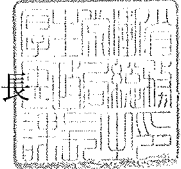


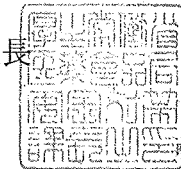
医政総発1222第2号
薬食安発1222第3号
平成22年12月22日

日本医療機器産業連合会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療事故情報収集等事業第23回報告書の公表について

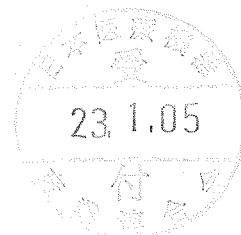
医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成16年10月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、(財)日本医療機能評価機構より、第23回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添1のとおりです。また、別添2のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、(財)日本医療機能評価機構から貴職宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。



医療事故情報収集等事業 第23回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業（対象：平成22年7月～9月に報告された事例）

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成22年			合計
		7月	8月	9月	
報告義務 対象医療 機関	報告件数	214	214	138	566
	報告医療 機関数	142			
参加登録 申請医療 機関	報告件数	73	68	31	172
	報告医療 機関数	47			
報告義務対象医 療機関数		272	272	272	-
参加登録申請医 療機関数		558	559	569	-

第23回報告書29～32頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成22年7月～9月	
	件数	%
薬剤	40	7.1
輸血	1	0.2
治療・処置	130	23.0
医療機器等	20	3.5
ドレーン、チューブ	34	6.0
検査	24	4.2
療養上の世話	242	42.8
その他	75	13.3
合計	566	100.0

第23回報告書38頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成22年7月～9月に発生した事例）

1) 参加医療機関数 1,007 施設（事例情報報告医療機関数 551 施設を含む）

2) 報告件数（第23回報告書54～60頁参照）

①発生件数情報報告件数：149,745件（報告医療機関数 445 施設）

②事例情報報告件数：7,961件（報告医療機関数 103 施設）

2. 医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| (1) 病理に関連した医療事故 | 【第23回報告書 82～92頁参照】 |
| (2) 食事に関連した医療事故 | 【第23回報告書 93～99頁参照】 |
| (3) 薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例 | 【第23回報告書 100～105頁参照】 |
| (4) 予防接種ワクチンの管理に関する医療事故 | 【第23回報告書 106～109頁参照】 |
| (5) 透析患者に禁忌の経口血糖降下薬を処方した事例 | 【第23回報告書 110～115頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況（第23回報告書116～133頁参照）

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- | | | |
|--|---------------|----------------------|
| (1) 「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」 | （医療安全情報No.10） | 【第23回報告書 118～121頁参照】 |
| (2) 「湯たんぽ使用時の熱傷」 | （医療安全情報No.17） | 【第23回報告書 122～124頁参照】 |
| (3) 共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」 | （第13回報告書） | 【第23回報告書 125頁参照】 |
| (4) 共有すべき医療事故情報「ガーゼが体内に残存した事例」 | （第14回報告書） | 【第23回報告書 126～133頁参照】 |

*詳細につきましては、本事業のホームページ（<http://www.med-safe.jp>）をご覧ください。

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまで提供した「医療安全情報」において、本報告書分析対象期間（平成22年7月～9月）に報告された類似事例は、16項目30件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「手術部位の左右の取り違い」が4件、「口頭指示による薬剤量間違い」が4件、「伝達されなかった指示変更」が3件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」が3件、「持参薬の不十分な確認」が3件、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」が2件、「小児への薬剤10倍量間違い」が2件報告された。

また、これまで取り上げた「共有すべき医療事故情報」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、12項目26件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が6件、「体内にガーゼが残存した事例」が4件、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」が3件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が2件、「施設管理の事例」が2件、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」が2件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が2件報告された。

最後に、これまで取り上げた「個別テーマの検討状況」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、4項目12件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した事例」が5件、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が4件、「MRIの高周波電流ループによる熱傷」が2件報告された。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別テーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報に取り上げた、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」、「湯たんぽ使用時の熱傷」共有すべき医療事故情報で取り上げた、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「手術の際、ガーゼが体内に残存した事例」、について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1 平成22年7月から9月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制	1	医療安全情報No.2（平成19年1月） 医療安全情報No.45（第2報）（平成22年8月）
グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	医療安全情報No.3（平成19年2月）
入浴介助時の熱傷	1	医療安全情報No.5（平成19年4月）
小児の輸液の血管外漏出	1	医療安全情報No.7（平成19年6月）
手術部位の左右の取り違い	4	医療安全情報No.8（平成19年7月）
MRI 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	2	医療安全情報No.10（平成19年9月）
湯たんぽ使用時の熱傷	1	医療安全情報No.17（平成20年4月）
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報No.19（平成20年6月）
伝達されなかった指示変更	3	医療安全情報No.20（平成20年7月）
処方入力の際の単位間違い	1	医療安全情報No.23（平成20年10月）
口頭指示による薬剤量間違い	4	医療安全情報No.27（平成21年2月）
小児への薬剤10倍量間違い	2	医療安全情報No.29（平成21年4月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	3	医療安全情報No.30（平成21年5月）
抜歯時の不十分な情報確認	1	医療安全情報No.36（平成21年11月）
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	1	医療安全情報No.38（平成22年1月）
持参薬の不十分な確認	3	医療安全情報No.39（平成22年2月）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	6	共有すべき医療事故情報（第5回報告書）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	2	共有すべき医療事故情報（第9回報告書）
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第11回報告書）
施設管理の事例	2	共有すべき医療事故情報（第11回報告書）
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	2	共有すべき医療事故情報（第12回報告書）
口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例	1	共有すべき医療事故情報（第13回報告書）
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第13回報告書）
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第13回報告書）
体内にガーゼが残存した事例	4	共有すべき医療事故情報（第14回報告書）
眼内レンズに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第15回報告書）
アレルギーに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第15回報告書）
薬剤の併用禁忌に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第16回報告書）
妊娠判定が関与した事例	1	個別のテーマの検討状況（第19回報告書）
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	4	個別のテーマの検討状況（第20回報告書）
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	5	個別のテーマの検討状況（第21回報告書）
MRIの高周波電流ループによる熱傷	2	個別のテーマの検討状況（第22回報告書）

【2】「MRI 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報No.10)について

(1) 発生状況

医療安全情報No.10(平成19年9月提供)では、「MRI 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報掲載件数2件 集計期間:平成16年10月～平成19年3月)を取り上げた。更に、第18回報告書においても、報告書分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況(180頁～182頁)で取りまとめた。本報告書分析対象期間(平成22年7月～9月)においても類似の事例が2件報告されたため、今回の報告書でも取り上げた。

これまで、類似の事例は、平成17年に1件、平成19年に2件、平成20年に2件、平成21年に5件、平成22年1月～9月に4件報告された(図表Ⅲ-3-2)。

図表Ⅲ-3-2「MRI 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」の発生件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	1	0	1
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	1	0	0	1	2
平成20年	1	0	0	1	2
平成21年	2	2	1	0	5
平成22年	1	1	2	—	4

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.10「MRI 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.10 2007年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療
安全情報

No.10 2007年9月

MRI検査室への磁性体 (金属製品など)の持ち込み

MRI検査室内への磁性体(金属製品など)の持ち込みに伴う事故が2件報告されています(集計期間:2004年10月1日～2007年3月31日、第9回報告書[共有すべき医療事故情報]に一語を掲載)。

MRI検査室には、患者および医療従事者が磁性体(金属製品など)を持ち込まないことの徹底が必要です。

MRI室に持ち込まれた磁性体(金属製品など)

酸素ボンベ

ホーロー^注製のトレイ

注)ホーローは、金属とガラス成分から構成されており、磁性体(磁力引き寄せられる性質を持つ物質)です。

医療
安全情報 No.10 2007年9月

MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み

事例1

患者を検査床のストレッチャーで搬送しながらMRI検査室に搬送した。入室時に、患者が金属製品を所持していないことを確認し、患者と下着を外した。診療放射線技師は、ストレッチャーと酸素ボンベが、MRI専用であると思い込んでいたため、入室時にMRI専用であるかの確認を行わなかった。患者を検査台に移動させるため、ストレッチャーをMRIの側まで移動させた際に、酸素ボンベが飛び出し、MRIガンタリーに衝突した。

事例2

撮影位置を要する幼児のMRI検査のために、看護士は撮影位置の準備をホーロー製のトレイにし、検査室後の検査準備室に置いて退出した。診療放射線技師は、医師および患者がMRI検査室へ入室時に金属製品を所持していないことを確認した。その後、医師は、検査準備室に準備されていたトレイを持って検査室に入り、患者の足元の撮影台に撮影位置を移動した。患者が入室したため、撮影を中断し、撮影台を移動させると、患者の足元に置いてあったホーロー製のトレイがMRIのガンタリーに引き寄せられ、トレイにあった使用済みの物品が飛出し、その一部が患者に当たり口唇外傷をきたした。

事例が発生した医療機関の取り組み

MRI検査室には磁性体(金属製品など)を持ち込まないことを徹底する。

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省委託事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の運営の目的については、当該ホームページに掲載されています。再発防止のために再発防止の取り組みをお願いします。

この情報の作成にあたり、各医療機関における正確性について万全を期していますが、その内容を各医療機関に保証するものではありません。

この情報は、医療従事者の教育に活用し、医療従事者に事故防止の意識を喚起し、その一部が患者に当たり口唇外傷をきたした。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒110-0052 東京都千代田区神田区神田9-11 三井住友海上ビル7F
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://jgchc.or.jp/mri/index.html>

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例1

患者が小児であるため、主治医はMRI室ソファにて鎮静薬の注射をした。その後、技師、主治医で、患者の着衣など磁性体の物を身につけていないか確認をした（ズボンのボタンなどの磁性体は検査着の更衣により排除した）。検査室内に入るため主治医が患者を抱っこし、担当技師が点滴スタンドを持って一緒に入室した。撮影の準備中、寝台を動かしガントリ内部に患者が進出したところ患者の右手に刺入した点滴ルートが引っ張られ気味になっていたので点滴スタンドをガントリ内部に近づけた瞬間、一気に点滴スタンドがMRI装置に吸着した。

MRI検査前室での患者自身以外の磁性体に対する確認不足、MRI検査室入室前の磁性体の確認手順ミス、MRI検査室入室直前での最終確認を怠った。また非磁性体点滴スタンド（MRI用）と磁性体の点滴スタンドが見た目では判別しづらかった。

事例2

患者は外来受診しMRI予約を取った。事前チェック項目未記入のまま伝票提出となった。その後患者はMRI撮影施行し帰宅した。放射線科医長がMRI読影時に過去の検査で洞機能不全があったのを確認し、更に外来カルテに以前ペースメーカーチェックをしていることよりペースメーカーが挿入されているのではないかと気付いた。ただちに患者に連絡し、ペースメーカーに異常を来した可能性があるため、至急チェックしたほうがよいことを説明し、ペースメーカーチェックを行った。MRIによるペースメーカー及び心筋に対する影響はなかった。

MRIの検査申し込み伝票の問診依頼を医師が実施せず、受付事務もチェック項目欄を見落とした。検査当日、MRI検査室の事前チェックを患者自身に記載してもらい、患者はペースメーカーを挿入していることを記載したが放射線技師は十分に確認しなかった。

(3) 本事業開始からの類似事例の発生状況について

平成16年10月1日から平成22年9月30日までに本事業に報告された、MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みの事例は14件であった。持ち込まれた磁性体の種類とともに、持ち込まれた場面、状況、主な背景を図表Ⅲ-3-4に示す。

MRI室に磁性体を持ち込む人は患者、医療従事者の両方である。患者が身につけているモノのほかに、ペースメーカーなど患者が身体の一部として生活しており、注意を向けにくいものもある。ペースメーカーなどは近年、MRIに対応できるものもあり、事前に医療従事者はMRIに対応できるか確認し検査を実施している。しかし、報告された事例では、医療従事者による事前の確認がなされていないかった。また、医療従事者の日頃から身につけているものの持ち込みは、形状が一見して磁性体だとはわからなかったものであった。

図表Ⅲ-3-4

	持ち込まれた磁性体	場面	状況	主な背景
1 (事例1)	ペースメーカー	患者入室時	患者に植え込まれていた	MRI の検査の問診、事前のチェックが不十分であった
2	ペースメーカー	患者入室時	患者に植え込まれていた	MRI の検査の問診、事前のチェックが不十分であった
3	ペースメーカー	患者入室時	患者に植え込まれていた	MRI の検査の問診、事前のチェックがなされなかった
4	ICD (植込み型除細動器)	患者入室時	患者に植え込まれていた	入院時、診療録に記載されていたが、経過が長くなり、また、入院の原因となった病態から大きく変化していたため、認識が薄れていた
5	携帯電話	患者入室時	患者が身につけていた	前の週、MRI 検査を実施していたため、大丈夫だろうという思い込みにより金属探知器によるチェックを怠った
6	刺繍の金糸	患者入室時	患者が身につけていた	患者が着用していたジャージに装飾されていた
7 (事例2)	点滴スタンド	患者入室時	患者搬送とともに持ち込んだ	主治医は検査室内に入るため、患者を抱っこし担当技師が点滴スタンドを持って一緒に入室した
8	酸素ボンベ	患者入室時	患者搬送とともに持ち込んだ	患者は事前にCT検査をしていたため、専用のストレッチャーと酸素ボンベで来ていると思い込んだ
9	酸素ボンベ	患者入室時	患者搬送とともに持ち込んだ	患者移動用のストレッチャー、点滴スタンドはMRI 室専用のものに交換したが、酸素ボンベはそのまま使用した
10	ホーロー製のトレイ	造影剤注入時	薬剤が準備されていたトレイを医師が検査室に持ち込んだ	看護師は薬剤の入ったトレイを検査準備室に準備した
11	髪留め	造影剤注入時	造影剤を注入しようとした医師が身につけていた	取り外し忘れた
12	足首につけているウェイト (重り)	造影剤注入時	造影剤を注入しようとした医師が身につけていた	足首につけているトレーニング用の重りを金属と理解 (認識) していなかった
13	酸素ボンベ	患者退室時	検査終了後、医師が酸素ボンベ付きのストレッチャーを検査室に持ち込んだ	患者の状況から搬送を急ぐ気持ちの中で、一般のストレッチャーしか目にとまらなかった (MRI 専用のストレッチャーを格納場所に戻していたため)。
14	酸素ボンベ	患者退室時	検査終了後、医師が酸素ボンベ付きのストレッチャーを検査室に持ち込んだ	MRI 検査より他の検査 (心カテ等) に入ることが多く、検査後ストレッチャーを検査室に入れる動作が習慣となっていた

(4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1) 患者が磁性体持ち込むことを防ぐための改善策

①MRI 検査申し込みの際、伝票の禁忌チェック事項、問診を必ず医師が患者に確認して記載する。

②MRI検査前室入室直後に担当技師が磁性体のチェックを行う（患者自身だけでなく酸素ボンベや点滴スタンドなどの持参されているもの、また介助者が必要な場合は介助者についても）

③MRI検査を依頼した医師と撮影技師とのダブルチェックを徹底する。

2) 医療者が磁性体持ち込むことを防ぐための改善策

①患者以外の磁性体を持ち込んでいないか確認するためチェック内容を記載したシートを作成する。

②検査室に入室する直前に再度磁性体のチェックを行う（最終チェック）。

3) 磁性体の医療機器等の持ち込みを防ぐ改善策

①MRI室用の点滴スタンドにカラービニールテープを巻き、磁性体点滴スタンドと、非磁性体点滴スタンドの区別を明確にした。

(5) まとめ

医療安全情報No. 10では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、MRI検査室には磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底することを掲載した。その後、第18回報告書では、医療機関の取り組みとして1) MRI実施時に行うべきこと、2) 教育や当該事例周知に関することを紹介した。

本稿では、患者や医療従事者がどのような磁性体を、どのような場面や背景でMRI検査室に持ち込むことになったかを紹介した。医療者が普段身につけているものを磁性体と思わずに持ち込むことへの一層の注意や、患者がペースメーカーを植え込んでいるかどうかという情報収集が重要である。また、ペースメーカーを植え込んでいる患者自身にもMRI検査を受ける場合の注意事項として認識していただけるよう、教育していくことも重要である。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

【3】「湯たんぽ使用時の熱傷」(医療安全情報No. 17) について

(1) 発生状況

医療安全情報No. 17 (平成20年4月提供) では、療養上の世話において湯たんぽを使用した際に、患者の身体に湯たんぽが接触し熱傷をきたした「湯たんぽ使用時の熱傷」を取り上げた(医療安全情報掲載件数6件 集計期間:平成18年1月~平成20年2月)。湯たんぽ使用時の熱傷の事例は、平成18年に3件、平成19年に3件、平成20年に2件、平成21年に1件であった。また、本報告書分析対象期間(平成22年7月~9月)に報告された事例は1件であった(図表Ⅲ-3-5)。

図表Ⅲ-3-5「湯たんぽ使用時の熱傷」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	1	2	0	0	3
平成19年	2	0	0	1	3
平成20年	0	0	0	2	2
平成21年	0	1	0	0	1
平成22年	0	1	1	—	2

図表Ⅲ-3-6 医療安全情報No. 17 「湯たんぽ使用時の熱傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.17 2008年4月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.17 2008年4月

「湯たんぽ使用時の熱傷」

「療養上の世話」において湯たんぽを使用した際、熱傷をきたした事例が6件報告されています。(集計期間:2006年1月1日~2006年2月29日、第10回報告書[共有すべき医療事故情報]に一部掲載)。

身体に湯たんぽが接触し、
熱傷をきたした事例が報告されています。

熱傷

事例1のイメージ図

医療機関の取り組みのイメージ図

医療安全情報 No.17 2008年4月

「湯たんぽ使用時の熱傷」

事例1

看護婦Aは、患者の下肢に冷感があったため、60度の湯を入れた湯たんぽを準備し、その上に患者の両下腿をのせた。1時間後、看護婦Bは、患者の下肢の冷感が消失したため、湯たんぽをはずした。10時間後、下腿にびらん及び浸出液に気づき、熱傷を生じたものと判断した。病内の看護手帳には、湯たんぽを使用する際は身体から離すことが明示されていたが、周知されていなかった。

事例2

湯たんぽを使用して保温を行っていた。患者の訴えにより、下腿を見ると左足内側に湯たんぽが接触しており、発赤を認め、熱傷をきたしていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・湯たんぽを使用する際は、熱傷・低温熱傷の危険性があることを認識する。
- ・湯たんぽを使用する際は、身体から離して置く。
- ・湯たんぽなど(温電法)に関するルールを院内で統一する。

※この医療安全情報は、医療事故(熱傷等)発生等(厚生労働省)において収集された事例を元に、当事業の一環として資料集の意見に基づき、医療安全の改善を目的として作成されたものです。当事業の医療安全の向上については、当事業ホームページに掲載されている報告書および年次報告書をご覧ください。
<http://jphc.or.jp/html/accident.htm#case04>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性について万全を期してありますが、その内容を行末にわたって保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教育に活用したり、医療従事者に助言や責任を課しめするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三好1-4-17 新井ビル10F
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://jphc.or.jp/html/index.htm>

(2) 事例概要

本報告書対象期間内に報告された事例の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は身体を温めると痺れが楽になるということから、寝る前に湯たんぽ（湯たんぽカバーに入れバスタオルを巻いていた）を使用し下肢を温めて寝ていた。深夜に患者より「下肢が痛い」と訴えがあり、熱傷に気付いた。2センチ位の水泡形成があった。

【背景・要因】

- ・湯たんぽの作成は湯沸かし器の80度のお湯を2分の1位注ぎ入れた。
- ・湯たんぽはカバーに入れ、さらに厚いタオルを重ねて湯たんぽを包んだ。
- ・看護師は湯たんぽを下肢付近に設置した際に、患者がいつものように下肢で位置を調節出来ると思い込み、設置位置の確認をしなかった。
- ・看護師は鎮痛剤やステロイド使用により、たとえ低温であっても熱傷を来しやすい状態にあることを、認識せずに対応した。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

1) 患者の状態に応じた温電法の選択

- ① 電気毛布を試用の結果、効果的であったため、電気毛布に変更した。

(4) 湯たんぽの使用に関連する注意喚起について

社団法人日本看護協会は、平成22年1月7日付緊急安全情報「温電法（湯たんぽ）の安全使用—皮膚への接触は危険！—」において、湯たんぽの使用上の問題、低温熱傷を発症しやすい状況として、意識障害や麻痺等により運動機能障害や知覚障害がある場合、糖尿病に罹患している場合、高齢者や乳幼児、睡眠薬・鎮痛鎮静剤等を使用している場合、を紹介している。また、安全使用のための対応例の中で、「皮膚に接触しないよう、身体より離して使用する」と注意喚起している。

また、独立行政法人製品評価技術基盤機構は、平成21年11月、製品安全・事故情報「『低温やけど』の事故防止について（注意喚起）」において、「『低温やけど』には、温かく心地よいと感じる程度の温度でも、長時間にわたって皮膚が触れていると発症するという特徴があります」と紹介している。

(5) まとめ

平成20年4月に医療安全情報No.17「湯たんぽ使用時の熱傷」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みとして、①湯たんぽを使用する際は、熱傷・低温熱傷の危険性があることを認識する、②湯たんぽを使用する際は、身体から離して置く、③湯たんぽなど（温電法）に関するルールを院内で統一する、ことを紹介した。平成22年に報告された事例の改善策では、患者の状況にあった温電法を選択することもあげている。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

(6) 参考文献

1. 社団法人日本看護協会. 緊急安全情報. (online), available from
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/2010/20100107.pdf>
(last accessed 2010-09-14)
2. 独立行政法人製品評価技術基盤機構. 「低温やけど」の事故防止について (注意喚起). (online),
available from
<http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs091126.html> (last accessed 2010-09-14)

【4】共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」（第13回報告書）について

（1）発生状況

第13回報告書分析対象期間（平成20年1月～3月）において、ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報として」取り上げた。これまで類似の事例は、平成20年に3件、平成21年に3件、平成22年1月～6月まで1件報告された。本報告書分析対象期間（平成22年7月～9月）に報告された事例は2件であった。

（2）事例概要

事例1

患者はエレベートバスで入浴していた。次に入浴予定の患者の都合で入浴した側にあったストレッチャー架台を反対側に移動させていたが、患者が浴槽から出る際、ストレッチャーの架台が無いことに気づかず、入浴した側に架台が有ると思いこみ、スライドさせた。レールからエレベートバス担架が外れ担架ごと転落した。左頭頂部裂傷を負った。浴室内の入浴介助者は1人であった。

事例2

入浴後、エレベートバスから約2メートル離れた本人のベッドへ、1人で抱きかかえ移乗しようとした。ベッドへ寝せようとした際に、ベッドの頭側が動いたため、慌てて両手に力を入れて患者の身体を自分の方へ引き寄せた。この時患者の下肢のところで「ボキ」と音がした。その後、右大腿骨転子下骨折がわかった。体重により複数人介助が決められているが守っておらず、一人でできると判断した。また、ベッドのストッパーがかかっていなかった。

（3）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1) 複数人での移動の検討

- ① 体重により決められている複数人介助のルールを守る。
- ② 入浴介助、機械浴の操作は複数人であたる。

2) 安全に移動できる環境づくり

- ① ベッドのストッパーはベッドを移動した人が必ず確認する。
- ② 入出浴時は声だし確認をする。互いに声がけを行う。

（4）まとめ

ベッドからベッドへの患者移動については、状況により複数人で移動することの検討や、安全に移動できる環境づくりが必要であることが示唆された。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

【5】共有すべき医療事故情報「ガーゼが体内に残存した事例」(第14回報告書)について

(1) 発生状況

第14回報告書分析対象期間(平成20年4月～6月)において、手術の際、ガーゼが体内に残存した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。また、第1回～第4回報告書および第15回報告書において、個別テーマとして「手術における異物残存」として、ガーゼの残存についても分析を行った。

手術の際、ガーゼが体内に残存した事例は、平成16年に3件、平成17年に9件、平成18年に26件、平成19年に15件、平成20年に22件、平成21年に38件報告された。また、本報告書分析対象期間(平成22年7月～9月)に報告された事例は4件であった(図表Ⅲ-3-7)。

図表Ⅲ-3-7 「手術の際のガーゼ遺残」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				3	3
平成17年	1	2	2	4	9
平成18年	7	6	9	4	26
平成19年	6	2	3	4	15
平成20年	3	7	5	7	22
平成21年	8	10	11	9	38
平成22年	12	10	4	—	26

(2) 「ルール違反」を発生要因とした事例

第15回報告書において、手術における異物残存が発生した主な発生要因を下記の表の通り分析した。発生要因は必ずしもひとつではなく、複数の発生要因が重なりあっていることが多い。本報告書では、手術の際、ガーゼが体内に残存した事例の内容から、ガーゼ残存を防ぐなんらかの取り決めがあったにもかかわらず、遵守できなかった「ルール違反」が発生要因であるものに注目した。

〈手術における異物残存が発生した要因・背景〉

(第15回報告書123～124頁一部抜粋)

ルールの不備

手術室以外の場所でのカウントルールがなかった など

ルール違反

ガーゼをカウントするルールを守らなかった など

判別しにくい医療機器等や術野

複数の種類のガーゼを使用していた など

複雑な状況

ガーゼの取り扱いを使用前、使用中、使用済などで区別する状況であった など

X線撮影における限界

撮影体位や角度により陰影が不明瞭となり、判別しにくかった など
伝達や記録の誤り

手術中に医師や看護師などスタッフの交代があり伝達が不十分であった など
教育の不徹底

病院に入れ替わる医師の教育が徹底されていなかった など
人的状況

緊急などで依頼できるスタッフがいなかった など

本報告書では、手術の際、ガーゼが体内に残存した事例の内容から「ルール違反」が発生要因であるものを年別に図表に示す（図表Ⅲ-3-8）。手術の際の異物残存について、多くの医療機関ではなんらかの防止策をルール化する取り組みが進んでいる一方で、遵守できていない現状もうかがわれる。

図表Ⅲ-3-8

平成16年	0
平成17年	0
平成18年	1
平成19年	3
平成20年	4
平成21年	1
平成22年	2

※平成22年は1月～9月

また、医療機関で決まっているルールとして、主なものにガーゼカウントによる枚数の一致とレントゲン撮影によるガーゼの確認があげられる。各ルールについて、遵守しなかった内容を図表に示す（図表Ⅲ-3-9）。ルールは遵守できてこそ、安全のための防護壁となる。医療従事者がルールを遵守するよう教育や周知がなされているかとともに、医療従事者が遵守できる機能的なルールであるかを評価し、見直していくことも必要であろう。

図表Ⅲ-3-9

ルール	遵守しなかった内容	件数
ガーゼカウントによる枚数の一致	カウントの実施	1
	カウントの方法	2
	カウント不一致時の対応	2
	ガーゼ枚数の記録	2
	最終カウントの確認	2
レントゲン画像による	閉創前の撮影	3
ガーゼの確認	レントゲン画像の確認	1
その他	ファイバーによる術後の観察	1

※ひとつの事例に、複数のルール違反がある場合もある。

(3) 事例概要

手術の際、ガーゼが残存した内容から「ルール違反」が発生要因である事例 1 1 件の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

食道癌の手術を施行した。腹腔鏡下にて胆嚢摘出時、出血が多く開腹にて止血を施行した。その後、開胸術に移行し予定の手術を終了した。閉腹しレントゲン撮影を行い、麻酔覚醒させ、ICU 入室となった。翌朝、胸腹部レントゲン撮影を行ったところ、同職種者より、腹部に鉛線様の画像を発見しガーゼ遺残を疑った。同日、緊急にて開腹術施行し、ガーゼ 1 枚を腹部から摘出した。

【背景・要因】

- ・手術終了時、ガーゼ枚数のカウントが合致しているという言葉で、あるはずがないという思い込みで写真を確認した。
- ・チューブ、ドレーン類の留置が多く、レントゲン上、その適切な位置しか確認しかしていなかった。
- ・長時間の手術であり、なるべく早期に ICU へ戻したいという焦りがあった。
- ・看護師と一緒にガーゼを確認するというルールを遵守しなかった。

事例 2

【内容】

帝王切開時に 1 回目のガーゼカウント時に腔内にガーゼが 1 枚残存している事を知っている直接介助の看護師は、医師に言わず、術後に腔から取り除くものだと思い込みをしていた。最後のタイムアウト時に医師からガーゼカウントは合っているかと聞かれ 1 枚腔内に残っていると伝えた。医師は「そんなはずはない」と言ったが、ルチーンで撮るレントゲン画像によって、ガーゼが 1 枚腔内に残っている事が確認でき、閉腹前にガーゼをとり除き、もう一度レントゲン撮影を行い、ガーゼが無いことを確認して手術が終了した。

【背景・要因】

- ・当事者の思い込み。
- ・手術部のガーゼカウントに関するルールが把握できていない。
- ・医師に疑義を言えない環境。

事例3**【内容】**

膀胱脱のため、子宮全摘除術、後腔壁形成術、脛仙骨固定術を行った。手術終了時腹膜閉鎖後にガーゼカウントが合っていることを確認して筋膜、皮膚を閉創したが、翌日、腹部C.T写真で皮下にガーゼが残っていることを確認した。再度手術を行いガーゼを摘出した。

【背景・要因】

- ・腹膜閉鎖前に、ガーゼカウントが合っていることを確認して閉創したが、皮膚の閉創後に、最終のガーゼカウントの確認を行わなかった。
- ・閉創前にレントゲン撮影を行う手順になっていたが、実施されなかった。

事例4**【内容】**

手術開始頃に執刀医が滅菌プレス（柄付きガーゼ）を肝臓右側背面部に3枚置き、胆嚢周囲を剥離しやすいようにしていた。胃全摘術、直腸低位前方切除術を約8時間かけて行い、閉腹の際、肝臓右側背面部の2枚の柄付きガーゼは除去したが、1枚は残存したままになっていた。柄付きガーゼは、他の組織の止血にも使用したため、この術中に合計9枚使用したと思われるが、手術室間接介助担当看護師が、術野に出した柄付きガーゼの枚数を確実に把握していなかった為、最終カウントに誤りがあったと思われる。腹部C.T撮影の際、肝臓下面に残存していたガーゼを発見し、当日、緊急手術を行った。

【背景・要因】

- ・柄付きガーゼを術野に出した時は、出血カウント表に、枚数を記載する手順となっていたが出来ていなかった。
- ・術中、出血多量で多忙な状態となった。緊急手術も入り応援を依頼できる看護師はいなかったため、間接介助看護師は1人で対応していた。

事例5**【内容】**

産婦人科手術で腹膜縫合前にガーゼカウントを施行し確認していた。閉創時、四つ折りガーゼが1枚不足していたため、看護師がガーゼを確認するよう依頼した。しかし、術者は止血操作のため閉創を続ける必要性があり、確認できなかった。閉創後もガーゼが見つからなかったが、患者が覚醒し始めたため、麻酔科医と合意のもと抜管した。その後、レントゲン撮影により腹腔内にガーゼ遺残が確認されたため、ガーゼを摘出した。

【背景・要因】

- ・ガーゼカウント時、術者・看護師の連携ができていなかった。ガーゼ不一致時のマニュアルが守られていなかった。

事例 6

【内容】

外科医師が乳房部分切除を行った。間接介助の看護師 A がガーゼカウントを直接介助看護師 B に声掛けした。洗浄前に直接介助の看護師 B によりガーゼカウントが行われたが、記録用紙に結果を記入しなかった。その後創部にドレーン挿入となり、直接介助看護師 B はドレーンの種類を確認することに注意がいった。看護師 B は医師の手元を見ておらず、その後ドレーン挿入、閉創と続いたため、閉創前のガーゼカウントを行わなかった。翌日、胸部レントゲン撮影を行い、ガーゼを発見した。

【背景・要因】

- ・ガーゼカウント用紙を利用していたが、記入せず確認が漏れた。
- ・閉創前に一旦手を止めずに閉創処置が続いてしまった。
- ・医師の作業過程の中で、介助の看護師も他に気を取られ、最終的なガーゼカウントを忘れてしまった。
- ・開腹、開胸、開頭ではなかったため、手術時の遺残確認のレントゲン撮影を必ずするというルールではなかった。

事例 7

【内容】

用手補助腹腔鏡下腎摘除術を施行。執刀医はガーゼを確認後、創部洗浄をした。創部洗浄が開始になったため、器械出し看護師 A が「ガーゼカウントお願いします」と声を出し、外回り看護師 B は、使用後ガーゼカウントをし「0 枚」と声を出した。器械出し看護師 A は手術野のガーゼを確認後「0 枚」と答えた。外回り看護師 C はガーゼカウント確認表に OK と記載した。閉創までにその後 2 回ガーゼカウントを実施した。ガーゼカウントはその 2 回も合っていた。器械出し看護師 B は、カウントが合っていることを医師に伝えた。ガーゼカウントが合っていたのでレントゲン撮影は実施しなかった。

術後、発熱、右下腹部痛を訴えた。感染兆候を認め、腹部 CT を再確認し、単純腹部レントゲン画像でガーゼの残存が判明した。

【背景・要因】

- ・体内に 1 枚ガーゼを使用していることについて、術者や看護師に認識が低かった。
- ・ガーゼカウントがガーゼの回収と清潔野にあるガーゼの数のチェックになっており本来のダブルチェックではなかった。
- ・ガーゼカウントが下一桁で実施されており、二桁以上の数が合わない場合は発見できなかった。
- ・ガーゼカウント確認用紙がわかりづらい。
- ・手術異物残存防止マニュアルどおりに実施されていなかった。

事例8**【内容】**

気管切開を受け、経鼻経管栄養を受けている患者に対し、胃ろう・腸ろう造設術を施行した。術後チューブの位置と機能確認のための術後消化管造影を行ったところ、胃ろうチューブ刺入部付近にX線不透過ガーゼのラインに酷似した線状陰影を認めた。

ガーゼカウントをして「ライン入りガーゼは、30枚ある」と執刀医に報告している。術後のレントゲン撮影は行っていなかった。

【背景・要因】

- ・ガーゼカウント間違い。
- ・医療安全管理マニュアルには、遺残物の有無をレントゲン画像で確認すると記載されていたが、術後のレントゲン撮影は未実施であった。
- ・手術室勤務経験の少ないスタッフで対応していた。

事例9**【内容】**

患者に胆のう癌の手術を施行し退院した。外来受診時CTにて異物に起因すると思われる右横隔膜下液体貯留に気づきガーゼの残存を確認した。患者の経過を見て腹腔鏡補助下にて摘出した。

【背景・要因】

- ・術後レントゲン画像の確認は執刀医が行っているが、確認サインが無く誰がフィルムを見たかわからなかった。
- ・出したガーゼと使用したガーゼの数は照らし合わせていない。器械台のガーゼの端数とカウントしたガーゼの数を合わせ、数の差でガーゼ数が合うか合わないかを見ている。ガーゼ（1パック10枚入り）カウントはしていたが、タオルガーゼ（1パック5枚）のカウントはこの時記載がなかった。
- ・長時間手術のため器械出し看護師と外回り看護師は途中交代しており、交代時のガーゼカウントの記載がなかった。
- ・ガーゼカウントと出血量測定のための機械（カウンタ君）を使用している。ガーゼとタオルガーゼは1・2のボタンを押し区別する仕組みとなっているため、押し忘れや押し間違いが発生する危険性があった。

事例 10

【内容】

眼窩吹き抜け骨折に対して、内視鏡下による整復手術を施行。コメガーゼ 3 × 20（クロマイ軟膏付）2 枚 2 組を鼻腔内、ホーリーカテーテルを上顎洞内に留置し手術を終了した。術後 6 日目、カテーテルを抜去しガーゼも同時に 2 枚除去した（手術室の引継ぎ用紙にコメガーゼ 2 枚と記載してあった）。その際通常行うファイバーによる観察は実施しなかった。

退院後初回外来受診、鼻鏡で左鼻腔内観察するがガーゼ遺残は認めなかった。

その後、左鼻腔内より少量の鼻出血とガーゼが出てきたと電話連絡がはいった。医師が鼻咽喉ファイバーで鼻内観察を行ったところ 1 枚のガーゼが遺残していた。

【背景・要因】

- ・手術室の挿入ガーゼの記載が 2 枚と記載されていた。
- ・執刀医とガーゼ抜去時の医師が異なっていた。
- ・医師は手術記録で確認後 2 枚を抜去した。
- ・通常は最終的なガーゼ抜去時はファイバーで観察するが、幼児のためとガーゼは 2 枚と思っていたのでカウントは合っていると判断し、また患者が幼児であったため鼻鏡のみの観察であった。
- ・退院時も、退院後観察も、ガーゼ遺残の可能性を予測していなかったためファイバー観察は行なわなかった。

事例 11

【内容】

食道異物（義歯）のため、内視鏡下に摘出を試みたが不可能であったため、同日緊急手術施行となった。全身麻酔下に手術開始。頸部操作で食道を切開し、義歯を除去したが、義歯の金属部分による食道の縦隔内への穿通を認めたため、開腹食道抜去、胃管による食道再建の方針となった。腹部操作を施行時に、肝臓の授動の目的で肝臓と腹壁の間に紐付きガーゼを挿入した。腹部操作を終了し、ガーゼカウントを未施行のまま、閉腹となった。

手術終了、ICU へ入室となったが、入室後の腹部レントゲン画像にて腹腔内へのガーゼの遺残を確認した。

【背景・要因】

ガーゼカウントが不十分なまま閉腹を施行。

（４）事例が発生した医療機関の改善策について

1) ルール遵守の徹底

- ①ガーゼカウントに関するルールの見直し、ルールの遵守を徹底する。
- ②ガーゼカウント時、清潔野のガーゼと不潔野のガーゼを両方枚数を数えて確認する。

2) チームでの取り組み

- ①医師に、疑義がある場合は医師に必ず伝える。
- ②術者、介助看護師とガーゼをカウントする。

③複数の目でレントゲン画像を確認する。

3) 職員の意識向上

①事例の共有：部署での分析、再発防止策の検討。

(5) まとめ

手術の際、ガーゼが体内に残存した事例は本事業において挙げている個別テーマの再発・類似事例の中でも発生件数が最も多いものである。発生要因が「ルール違反」である事例から、医療者個人がルールを遵守することの重要性のほか、医療者がチーム医療を理解し、お互い協力しあうことの重要性が示唆された。

引き続き、類似の事例の注意を喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。